

Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11) EP 1 034 753 A1

(19)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(12)

(43) Veröffentlichungstag:  
13.09.2000 Patentblatt 2000/37

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A61F 2/24

(21) Anmeldenummer: 00102099.9

(22) Anmeldetag: 03.02.2000

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU  
MC NL PT SE  
Benannte Erstreckungsstaaten:  
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 09.03.1999 DE 19910233

(71) Anmelder: Jostra AG  
72145 Hirrlingen (DE)

(72) Erfinder:  
• Prof. Dr. med. Maazouzi Wajih  
Villa 119 Rabat (MA)  
• Dr. Ing. Ralf Kaufmann  
72414 Rangendingen (DE)

(74) Vertreter:  
Möbus, Daniela, Dr.-Ing.  
Patentanwälte Dipl.-Ing. Rudolf Möbus,  
Dr.-Ing. Daniela Möbus,  
Dipl.-Ing. Gerhard Schwan,  
Hindenburgstrasse 65  
72762 Reutlingen (DE)

### (54) Anuloplastiering

(57) Eine Anuloplastieprothese für mitrale und trikuspidale Herzkappen in Form eines offenen oder bis auf einen Spalt geschlossenen Rings (1), wobei der Ring (1) einen Kern mit einer sektorial unterschiedlichen Biegeflextilität in der Ringebene aufweist.

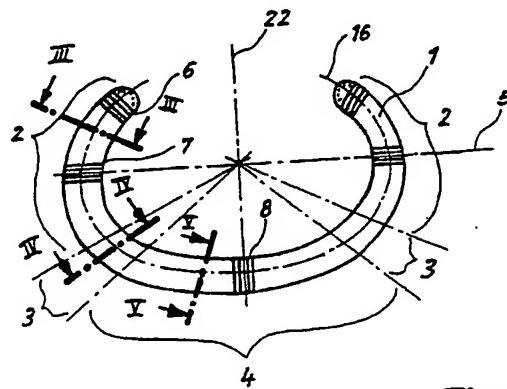


Fig. 1

EP 1 034 753 A1

## Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Anuloplastieprothese für mitrale und trikuspidale Herzklappen in Form eines offenen oder bis auf einen Spalt geschlossenen Rings.

[0002] Anuloplastieprothesen werden bei Herzklappensuffizienzen zur Umgehung der Implantation einer künstlichen Herzklappe eingesetzt. Der Einsatz einer Anuloplastieprothese wird dabei gegebenenfalls mit einer Klappenrekonstruktion, einer Verkürzung oder Transposition der Papillarsehnenfäden oder einer Verkürzung der Papillarmuskeln kombiniert.

[0003] Der atrioventrikuläre Anulus ist eine dynamische Struktur, die während des Herzyklus Änderungen in Größe und Form unterliegt. Während der Systole verringert sich insbesondere der mittlere Anulusdurchmesser der Mitralklappe durch eine posteriore Anularkontraktion, während die anteriore Anularlänge nahezu unverändert bleibt. Falls eine systolische anteriore anulare Bewegung (systolic anterior motion, SAM) vorliegt und darüber hinaus ein zu großes posteriores Klappensegel existiert, kann es zu Behinderungen des linksventrikulären Auswurfs (left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO) kommen.

[0004] Zu den anuloplastisch therapierbaren Insuffizienzen gehört vor allem der nicht stenotisch bedingte Verlust an Schlagvolumen, hervorgerufen durch überhöhten systolischen Rückfluss des Blutes durch die Mitralklappe bzw. Trikuspidalklappe in den entsprechenden Vorhof. Für diese Insuffizienzen können chronische Ursachen wie Klappenprolaps, links- und rechtsventrikuläre Dilatation, Überdehnung der Pulmonalarterie oder linksventrikuläre Klappenerkrankungen, die die Funktion der Trikuspidalklappe beeinträchtigen, vorliegen. Diese Symptome werden beispielsweise durch rheumatisches Fieber, koronare Krankheit, kalzifizierte Anulus, Marfan-Syndrom, Fehlfunktionen der Papillarmuskeln und Lupus hervorgerufen. Für diese Insuffizienzen können jedoch auch akute Ursachen vorliegen wie Klappenprolaps durch Ruptur der Papillarsehnenfäden (Myxom, Endokarditis, Trauma) und Ruptur des Papillarmuskels (Infarkt, Trauma) sowie die Perforation eines Klappensegels (Endokarditis).

[0005] Ziel der Mitralklappe bzw. Trikuspidalklappenrekonstruktion durch Implantation einer Anuloplastieprothese ist letztlich die Schaffung einer möglichst breiten Koaptationsfläche der Klappensegel und eine Gewebeentlastung während der Systole sowie eine gute Hämodynamik während der Diastole. Dies beinhaltet die Korrektur der Dilatation und/oder Deformation des Anulus, die selektive Reduktion deformierter Bereiche der Klappensegel sowie die Prävention von wiederkehrenden Dilatationen und Deformationen. Bisher werden starre oder flexible Mitralklappenrekonstruktionsringe (Carpentier- bzw. Duranringe) verwendet, die eine Reduzierung des Rings der Mitralklappe bewirken und dadurch zu einer erhöhten Schließfähigkeit führen. Die

starren Anuloplastieringe, wie sie beispielsweise in der US-A 3 656 185 offenbart sind, zeichnen sich durch eine hohe Formstabilität aus. Die flexiblen Anuloplastieringe weisen dagegen den Vorteil einer zyklischen Formbarkeit auf. Sie zeigen eine hohe strukturelle Torsionsfähigkeit und eine äußerst geringe Umfangsdehnbarkeit. Dies gewährleistet eine deutliche Gewebeentlastung der atrioventrikulären Anulus. Computersimulationen und praktische Messungen mit einem 3-D-Echokardiografieverfahren haben die Vorteile dieser flexiblen Ringe gegenüber den schon länger bekannten starren Anuloplastieringen deutlich nachgewiesen. Während der Systole verringert sich hier die druckbeanschlagte gesamte Klappenfläche um ca. 25 Prozent (Kunzelmann K.S. et al: Flexible versus rigid annuloplasty for mitral valve annular dilatation: a finite element model. J. Heart Valve Dis. 1998; 7, 1: 108-116 und Yamaura Y et al.: Three-dimensional echocardiographic evaluation of configuration and dynamics of the mitral annulus in patients fitted with an annuloplasty ring. J. Heart Valve Dis. 1997; 6, 1: 43-47).

[0006] Für die diastolische Ventrikelfüllung steht umgekehrt eine größere atrioventrikuläre Öffnungsfläche und somit ein geringerer Einströmwiderstand als bei einem völlig starren Anuloplastiering zur Verfügung. Auch das SAM-Syndrom tritt nach der Implantation von flexiblen Anuloplastiken wesentlich weniger häufig auf als nach der Implantation von starren Ringen. Nachteilig an den bis auf die Umfangslänge völlig flexiblen Anuloplastieringen ist jedoch, dass es nach der Implantation, die an einem entlasteten und stillstehenden Anulus durchgeführt werden muss, zu periodischen Faltenbewegungen und Ausbeulungen der Klappensegel, vor allem im Bereich der Kommissuren, kommen kann.

[0007] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anuloplastieprothese zu schaffen, die die Vorteile flexibler Anuloplastieringe aufzeigt, ohne mit deren Nachteilen behaftet zu sein.

[0008] Die Aufgabe wird mit einer Anuloplastieprothese für mitrale und trikuspidale Herzklappen in Form eines offenen oder geschlossenen Rings gelöst, die erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet ist, dass der Ring einen Kern mit einer sektorial unterschiedlichen Biege-Flexibilität in der Ringebene aufweist.

[0009] Eine Anuloplastieprothese mit Bereichen unterschiedlicher Flexibilität ist zwar bereits aus der WO 97/16135 bekannt, doch wird hier die Flexibilität durch mehr oder weniger weit geöffnete Ringformen erreicht. Die Anuloplastiesprothesen gemäß der Erfindung können jedoch sowohl geschlossene Ringe als auch offene Ringe sein und dennoch die gewünschten Flexibilitäts-eigenschaften aufweisen. So kann der Kern eine hohe Biegeflexibilität im mittleren Bereich - dem Bereich des posterioren mitralen Klappensegels - und eine hohe Biegsteifigkeit im Bereich der Klappenkommissuren aufweisen. Dies kann beispielsweise dadurch erzielt werden, dass der Kern über seine Länge Sektoren mit

unterschiedlichen Profilen aufweist. Dabei können die unterschiedlichen Profile stetig oder unstetig ineinander übergehen.

[0010] Durch die mechanischen Verformungseigenschaften der sektoriellen Profilierung des erfundungsgemäßen Anuloplastieringkerns werden in einfacher Weise die zyklische Verformbarkeit bekannter flexibler Anuloplastieringe und die gute Formstabilität bekannter starrer Anuloplastieringe kombiniert.

[0011] Besondere Vorteile ergeben sich, wenn der Kern aus einem einheitlichen Werkstoff hergestellt ist. Die Bruchsicherheit des Kerns lässt sich dann sehr viel leichter kontrollieren als bei gefügten Kernen. Als Materialien für den Kern kommen insbesondere Metalle oder Metalllegierungen, vorzugsweise eine Titanlegierung, in Frage. Dabei kann der Kern vorzugsweise aus einem Rund- oder Vielkanaldraht gefertigt sein. Die unterschiedlichen Profile des Kerns lassen sich dann durch Kaltumformung des Drahtes herstellen. Durch die Kaltverformung des Drahtes erhält dieser eine höhere Zähigkeit als bei einer Warmumformung.

[0012] Der Draht kann mindestens bereichsweise einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt aufweisen, wobei die Höhe und Breite des Querschnitts über die Länge des Drahtes variiert. Je nachdem, in welcher Richtung der Draht abgeplattet wird, verändert sich auch die Flexibilität gegen Krafteinwirkung in der Ringebene. Weist der Kern nur eine geringe Dicke in der radialen Richtung des Anuloplastieringes auf, so ist der gesamte Ring in diesem Bereich sehr leicht biegbar. Umgekehrt führt ein in der Ringebene abgeplatteter Kern zu einer hohen radialen Steifigkeit des Kerns, sodass sich der Anuloplastiering in diesen Bereichen nur wenig verbiegen lässt. Durch Veränderung des Verhältnisses der Profilhöhe zur Profilbreite können Änderungen des Flächenträgheitsmoments des Kerns von bis zu 40 Prozent gegenüber dem unmodifizierten Profil erreicht werden.

[0013] In einer bevorzugten Ausführungsform kann der Kern von einer biokompatiblen Ummantelung, beispielsweise einen Schlauch aus expandiertem Polytetrafluoroethylen (ePTFE) umgeben sein. Zwischen dem Kern und der Ummantelung kann eine Polsterschicht, beispielsweise aus einem Polyestergerüst, angeordnet sein.

[0014] Weitere Vorteile ergeben sich, wenn der Ring aus der Ringebene in Blutdurchflussrichtung nach vorn, also in Richtung Vorhof, gewölbt ist.

[0015] Nachfolgend wird eine bevorzugte Ausführungsform eines erfundungsgemäßen Anuloplastieringes anhand der Zeichnung näher erläutert.

[0016] In Einzelnen zeigen:

Fig. 1 eine Ansicht auf die Hauptebene eines offenen Anuloplastieringes;

Fig. 2 eine Ansicht von unten auf den Anuloplasterring aus Fig. 1;

Fig. 3 einen Schnitt entlang der Linie III-III durch den Anuloplastiering aus Fig. 1;

Fig. 4 einen Schnitt entlang der Linie IV-IV durch den Anuloplastiering nach Fig. 1;

Fig. 5 einen Schnitt entlang der Linie V-V durch den Anuloplastiering aus Fig. 1;

Fig. 6 eine Darstellung des Verlaufs des axialen Flächenträgheitsmoments  $I_z$  in Abhängigkeit des Verhältnisses H/B;

Fig. 7 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung des Anuloplastieringes bei diastolischer Form der Herzklappe;

Fig. 8 eine der Fig. 7 entsprechende Darstellung des Anuloplastierings bei systolischer Form der Herzklappe.

[0017] Der C-förmige Anuloplastiering 1 aus Fig. 1 weist eine Symmetriechse 22 auf, die durch eine Achse 5, die durch den Bereich der größten Ringausdehnung verläuft, senkrecht geschnitten wird. Die Achse 5 und die Symmetriechse 22 spannen die kinematische Hauptebene auf. Der Anuloplastiering 1 ist zur erleichterten Positionierung durch den Herzchirurgen an seinen Enden 6, an den Stellen größerer Ringausdehnung 7 und an der Schnittstelle 8 der Symmetriechse 22 mit Markierungen versehen. Diese Markierungen 6, 7, 8 können beispielsweise aus gefärbten, geflochtenem Polyester-Nahtmaterial gefertigt sein. Die Linie 16 repräsentiert den Verlauf der neutralen Fasern des Anuloplastierings und unterliegt bei elastischen Formänderungen keinen Dehnungen. Sie ist die geometrische Richtgröße zur Berechnung der sektoriellen Flächenträgheitsmomente des Anuloplastierings 1.

[0018] In Fig. 2 wird verdeutlicht, dass der Anuloplastiering 1 aus der Hauptebene in Blutdurchflussrichtung nach vorn gewölbt, also konkav in Richtung Vorhof vorgeformt ist. Die Achse 9 in Fig. 2 ist orthogonal zu den Achsen 5 und 2 aus Fig. 1 und zeigt in die Z-Richtung, auf die die Flächenträgheitsmomente  $I_z$  bezogen sind.

[0019] Der Ring 1 ist gemäß Fig. 1 in Sektoren 2, 3, 4 unterschiedlicher Biegeflextilität in der kinematischen Hauptebene unterteilt. In den symmetrisch angeordneten Sektoren 2 besitzt der Ring 1 die größte Steifigkeit und in Bereich 4 die geringste Steifigkeit. Die Sektoren 3 sind Bereiche mittlerer Steifigkeit. Die unterschiedliche Steifigkeit wird durch einen im Inneren des Rings 1 enthaltenen Kern 10 erreicht, der in den Bereichen 2, 3 und 4 ein unterschiedliches Profil aufweist. Dies ist in den Figuren 3 bis 5 gezeigt. Der Kern 10 wird dabei von einem Runddraht gebildet, wobei die runde Querschnittsform gemäß Fig. 4 in den Bereichen 3 unverändert beibehalten wird.

[0020] In Fig. 3 ist der gegen Kräfte in der kinematischen Hauptebene versteifte Sektor 2 des Anuloplastierungs 1 (Fig. 1) im Schnitt dargestellt. Die Symmetrieachsen 14a und 15a sind parallel zur Achse 9 bzw. zur Hauptebene ausgerichtet. Sie sind stets orthogonal zur neutralen Faser 16 und schneiden sich in ihr. Durch das Verhältnis der Höhe H zur Breite B des Kernprofils 10a des Kerns 10 des Anuloplastierungs 1, das beispielsweise zwischen 0,35 und 1 liegen kann, ergibt sich ein relativ zum unmodifizierten, kreisförmigen Profil 10b (Fig. 4) hohes Flächenträgheitsmoment  $I_z$ , wie in Fig. 6 dargestellt ist. Damit ist auch eine größere Steifigkeit gegenüber äußeren Kräften, die innerhalb der Hauptebene wirken, gegeben. Bei der dargestellten Ausführungsform ist der sektorial profilierte Kerndraht 10 von einem Schlauch 13 aus expandiertem Polytetrafluoroethylen umgeben. Als Polsterschicht 12 unter einer äußeren ePTFE-Ummantelung 11 kann ein Polyestergestrick eingesetzt werden.

[0021] In Fig. 4 ist der Anuloplastiering 1 im Sektor 3 mit unmodifiziertem Kernquerschnitt im Schnitt dargestellt. Die Symmetrieachsen 14b und 15b sind parallel zur Achse 9 (Fig. 2) bzw. zur Hauptebene (Fig. 1) ausgerichtet. Sie verlaufen auch orthogonal zur neutralen Faser 16 und schneiden sich in ihr. Durch das Verhältnis der Höhe H zur Breite B des Kernprofils 10b von 1 ergibt sich ein kleineres Flächenträgheitsmoment  $I_z$  (Fig. 6) als im Sektor 2 und somit eine geringere Steifigkeit gegenüber äußeren Kräften, die innerhalb der Hauptebene wirken.

[0022] In Fig. 5 ist der Anuloplastiering 1 im Sektor 4 (Fig. 1) hoher Flexibilität im Schnitt dargestellt. Die Symmetrieachsen 14c und 15c sind wieder parallel zur Achse 9 (Fig. 2) und zur Hauptebene ausgerichtet. Sie verlaufen ebenfalls orthogonal zur neutralen Faser 16 und schneiden sich in ihr. Das Kernprofil 10c weist hier ein großes Verhältnis von Höhe H zur Breite B auf, beispielsweise im Bereich von 1 bis 2,86, wodurch sich im Vergleich zum unmodifizierten Profil 10b aus Fig. 4 ein niedrigeres Flächenträgheitsmoment ( $I_z$ ) und somit eine geringere Steifigkeit gegenüber äußeren Kräften, die innerhalb der Hauptebene wirken, ergibt.

[0023] In Fig. 6 ist der interpolierte Verlauf des axialen Flächenträgheitsmomentes ( $I_z$ ) in Abhängigkeit vom Höhen-Breiten-Verhältnis H/B am Ausführungsbeispiel eines abgeplatteten Rundkerndrahtes mit 1,2 mm Durchmesser dargestellt. Die Interpolation basiert auf drei gemessenen, durch Kaltverformung eines Runddrahtes herstellbaren H/B-Verhältnissen (siehe Punkte 23, 24, 25 im Diagramm aus Fig. 6).

[0024] Für den unmodifizierten Runddraht in Sektor 3 (Figuren 1 und 4) ist  $H = B = \text{Kerndrahtdurchmesser}$  und  $I_z$  mit:

$$I_{z\text{Kreis}} = 0,049 \cdot B^4$$

berechenbar (Punkt 24).

[0025] Für den sektoriel versteiften Kerndraht in Sektor 2 (Figuren 1 und 3) ist ein minimales Verhältnis H/B = 0,35 herstellbar, sodass  $I_z$  in guter Näherung mit

$$I_{z\text{Rechteck}} = 0,083 \cdot H \cdot B^3$$

angegeben werden kann (Punkt 23).

[0026] Für den sektoriel flexibilisierten Kerndraht in Sektor 4 (Figuren 1 und 5) ist ein maximales Verhältnis H/B = 2,86 herstellbar, sodass  $I_z$  (Punkt 25) ebenfalls in guter Näherung wie Punkt 23 berechnet werden kann.

[0027] Flächenträgheitsmomente  $I_z$  mit geometrischen Querschnittsübergängen vom Runddraht zum kaltverformten Vierkantdraht lassen sich für  $0,35 \leq H/B \leq 2,86$  und einen vorgegebenen Drahtdurchmesser D von 1,2 mm des unmodifizierten Materials mit der allgemeinen Interpolationsgleichung:

$$I_z = D \cdot (-0,214 + 0,225 \cdot e^{0,287 \cdot B/H}) \text{ mm}^4$$

berechnen (Fig. 6). Bei anderen Drahtdurchmessern müssen die Parameter der angesetzten Exponentialfunktion durch neue Stützpunkte (23, 24, 25) neu berechnet werden.

[0028] In Fig. 7 ist der Anuloplastiering 1 am Anulus der Mitralklappe 17 während der Diastole dargestellt. Der Anuloplastiering 1 ist, wie zum Zeitpunkt seiner Implantation, nicht durch Kräfte in der Hauptebene belastet und weist eine nicht verformte neutrale Faser 16 auf.

[0029] Fig. 8 zeigt hingegen die flexible Anpassung einer mitralen Ausführungform des erfindungsgemäßen Anuloplastiering 1 an die systolische Form der anterioren 21 und posterioren 20 Herzklappensegel und erlaubt so eine optimale Koaptationslinie 26. Die neutrale Faser 16 biegt sich flexibel in ihre neue Form 18. Die größte Formänderung übernimmt der Sektor 4 (Fig. 1) am posterioren Segel 20. Die größte Steifigkeit des Anuloplastiering 1 liegt im Bereich der Kommissuren an beiden Enden der Koaptationslinie 26 in den gegenüberliegenden Sektoren 2 (Fig. 1). Die beidseitige Aufbiegungsweite 19 ist mit Gleichung:

$$\Delta s = \lambda \cdot q \cdot l^4 / (E \cdot I_z)$$

angebbar, wobei E das Elastizitätsmodul des Kernmaterials, q (1) die in der Hauptebene wirkende Umfangslast, die von Gewebe über Nähte auf den Ring ausgeübt wird, l die Länge der neutralen Faser von der Achse 22 aus gesehen und  $\lambda$  ein Proportionalitätsfaktor, der von der Geometrie der neutralen Faser abhängig ist, sind.

#### 55 Patentansprüche

##### 1. Anuloplastieprothese für mitrale und trikuspidale

Herzklappen in Form eines offenen oder bis auf einen Spalt geschlossenen Rings (1), dadurch gekennzeichnet, dass der Ring (1) einen Kern (10) mit einer sektorial unterschiedlichen Biegeflextibilität in der Ringebene aufweist.

5

2. Anuloplastieprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) eine hohe Biegeflextibilität im mittleren Bereich (4) und eine hohe Biegsteifigkeit in der Ringebene im Bereich (2) der Klappenkommissuren aufweist. 10
3. Anuloplastieprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) über seine Länge Sektoren (2, 3, 4) mit unterschiedlichen Profilen aufweist. 15
4. Anuloplastieprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die unterschiedlichen Profile (10a, 10b, 10c) stetig oder unstetig ineinander übergehen. 20
5. Anuloplastieprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) aus einem einheitlichen Werkstoff hergestellt ist. 25
6. Anuloplastierprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) aus einem Metall oder einer Metalllegierung, vorzugsweise einer Titanlegierung, hergestellt ist. 30
7. Anuloplastieprothese nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) aus einem Rund- oder Vielkantdraht gefertigt ist. 35
8. Anuloplastieprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die unterschiedlichen Profile (10a, 10b, 10c) des Kerns (10) durch Kaltumformung des Drahtes hergestellt sind. 40
9. Anuloplastieprothese nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Draht mindestens bereichsweise einen im Wesentlichen rechteckigen Querschnitt (10a, 10c) aufweist, wobei die Höhe (H) und Breite (B) des Querschnitts über die Länge des Drahtes variiert. 45
10. Anuloplastieprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Kern (10) von einer biokompatiblen Ummantelung (11) umgeben ist. 50
11. Anuloplastieprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Kern (10) und der Ummantelung (11) eine Polsterschicht (12) beispielsweise aus einem Polyesterstrick angeordnet ist. 55

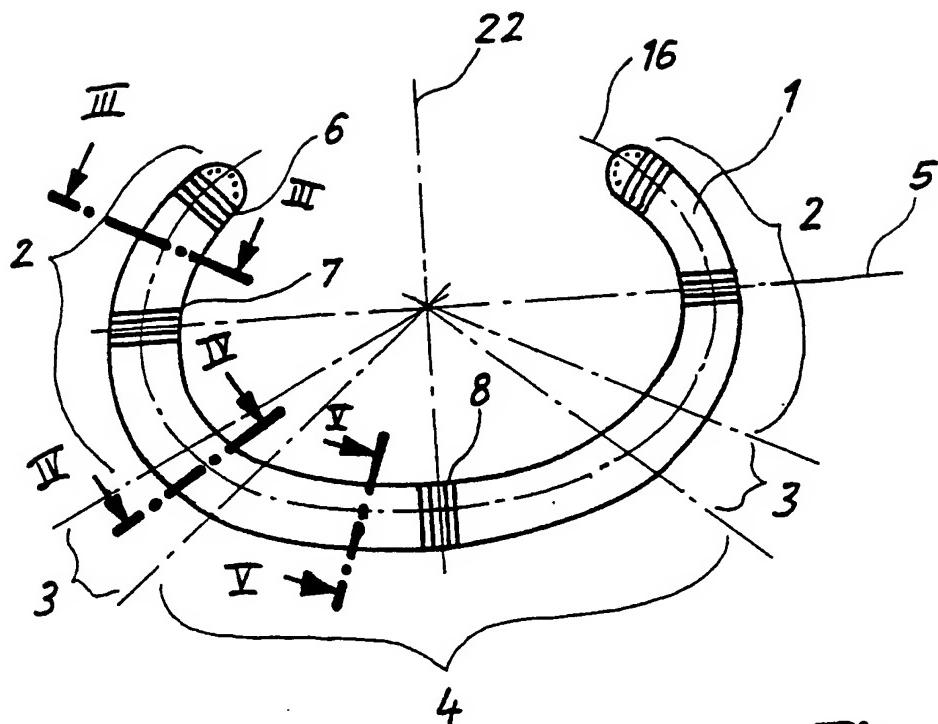


Fig. 1

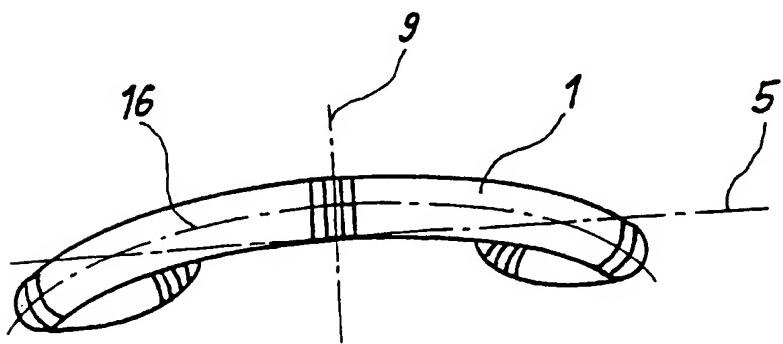


Fig. 2

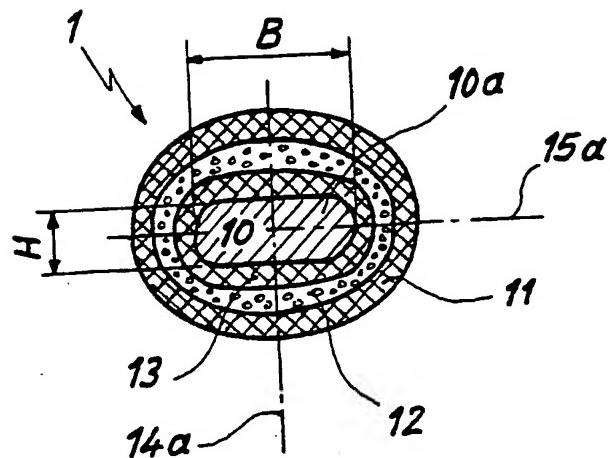


Fig. 3

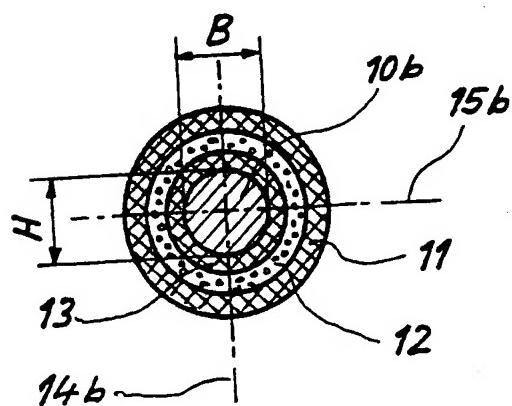


Fig. 4

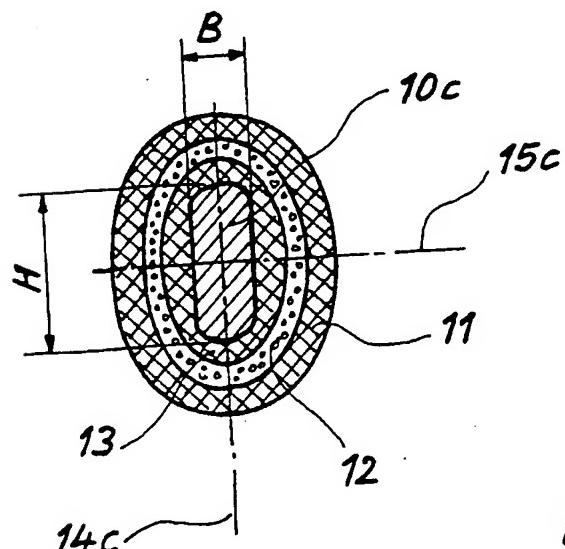


Fig. 5

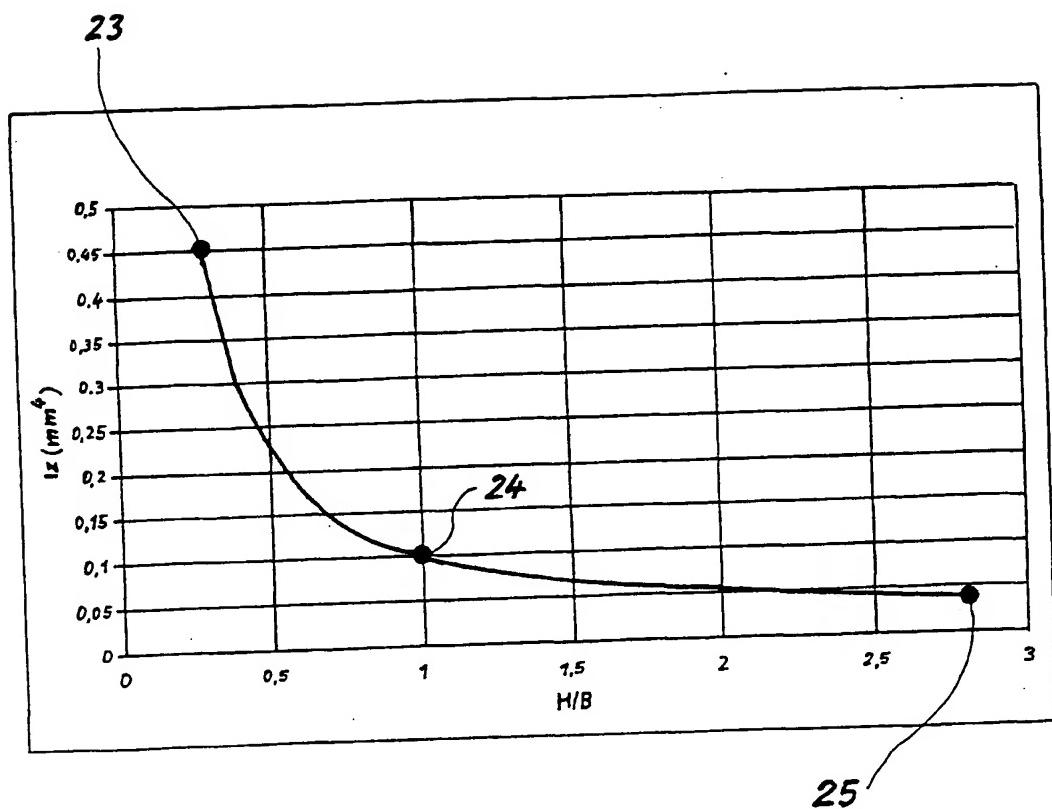


Fig. 6

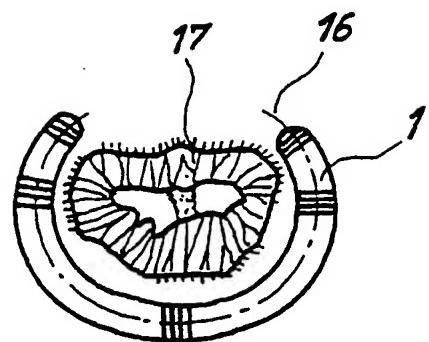


Fig.7

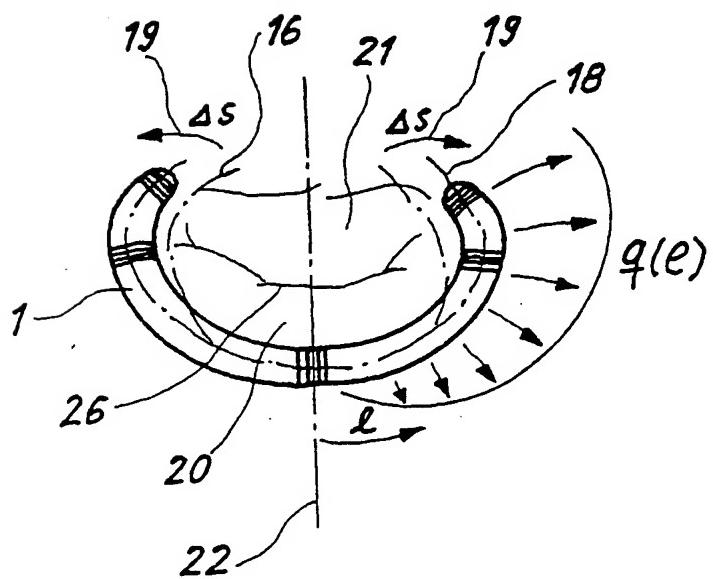


Fig.8



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 00 10 2099

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE					
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betreff Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.)		
X	WO 95 03757 A (SEGUIN) 9. Februar 1995 (1995-02-09) * das ganze Dokument *	1-5, 10-12	A61F2/24		
X	EP 0 595 791 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 4. Mai 1994 (1994-05-04) * das ganze Dokument *	1-4, 10-12			
<table border="1"> <tr> <td>RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.)</td> </tr> <tr> <td>A61F</td> </tr> </table>				RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.)	A61F
RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.)					
A61F					
<p>Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt</p>					
Recherchenort	Abreißdatum der Recherche	Prüfer			
DEN HAAG	19. Juni 2000	Smith, C			
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE					
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur					
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument					

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 10 2099

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
 Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

19-06-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9503757 A	09-02-1995	FR 2708458 A AT 153523 T CA 2168653 A DE 69403482 D DE 69403482 T EP 0712302 A ES 2104400 T JP 9503679 T SG 49082 A US 5607471 A	10-02-1995 15-06-1997 09-02-1995 03-07-1997 11-12-1997 22-05-1996 01-10-1997 15-04-1997 18-05-1998 04-03-1997
EP 595791 A	04-05-1994	CA 2049971 A DE 69010890 D DE 69010890 T DE 69033195 D DE 69033195 T EP 0457842 A JP 4503318 T WO 9009153 A US 5104407 A	14-08-1990 25-08-1994 16-03-1995 05-08-1999 09-03-2000 27-11-1991 18-06-1992 23-08-1990 14-04-1992

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr 12/82

(19)

Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets

(11)

EP 1 034 753 A1

EUROPEAN PATENT REGISTRATION

(12)

(51) Int Cl.<sup>7</sup> A61F 2/24

(43)

Date of publication of application:  
September 13, 2000  
Patent Specification 2000/37

(21)

Application number: 00102099.9

(22)

Date of filing: February 3, 2000

(84)

Designated contracting states:  
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE  
IT LI LU MC NL PT SE

(72)

Inventor:

\* Prof. Maazouzi Wajih, MD  
Villa 119 Rabat (MA)  
\* Dr. Ing. [Eng., Ph.D.] Ralf Kaufmann  
72414 Rangendingen (DE)

Designated extension states:  
AL LT LV MK RO SI

(74)

Representatives:

Eng. Daniela Möbus, Dr.-Ing.  
Patent Lawyers Dipl.-Ing. [acad. qualified  
engineer] Rudolf Möbus,  
Dr.-Ing. Daniela Möbus,  
Dipl.-Ing. Gerhard Schwan,  
Hindenburgstrasse 65  
72762 Reutlingen (DE)

(30)

Priority: March 9, 1999 DE 19910233

(71)

Applicant: Jostra AG  
72145 Hirrlingen (DE)

(54) Annuloplasty Ring

(57) An annuloplasty prosthesis for mitral and tricuspid cardiac valves in the form of an open ring or partly enclosed ring (1) with gap, in which the ring has a core with flexibility on the ring's plane that varies in accordance with the parts.

[figure]

Fig. 1

[printer information]

**Description**

[0001] The invention relates to an annuloplasty prosthesis for mitral and tricuspid cardiac valves in the form of an open or partly enclosed ring with a gap.

[0002] Annuloplasty prostheses are used for cardiac valve insufficiencies for bypassing the implantation of an artificial cardiac valve. The use of an annuloplasty prosthesis is combined here, if necessary, with a valve reconstruction, a shortening or transposition of the papillary chordae tendinae, or a shortening of the papillary muscles.

[0003] The atrioventricular annulus is a dynamic structure that is subject to changes in size and form during the heart cycle. During the systole, the average annulus diameter of the mitral valve, in particular, is reduced by a posterior annular contraction while the anterior annular length remains almost unchanged. If a systolic anterior motion (SAM) is present, and moreover, an overly big posterior heart valve exists, there may be a left ventricular outflow tract obstruction (LVOTO).

[0004] In particular, the loss of stroke volume not caused by stenosis, provoked by excessive systolic reflux of the blood through the mitral or tricuspid valve into the corresponding atrium, is among the insufficiencies treated through annuloplasty. For these insufficiencies, chronic causes may be present, such as valve prolapse, left and right ventricular dilatation, straining of the pulmonary artery or left ventricular valve diseases, which impair the function of the tricuspid valve. These symptoms are, for example, caused by rheumatic fever, coronary disease, calcified annulus, Marfan's syndrome, malfunctions of the papillary muscles, and lupus. For these insufficiencies, acute causes may also be present, such as valve prolapse through rupture of the papillary chordae tendinae (myxoma, endocarditis, trauma) and rupture of the papillary muscle (infarct, trauma), as well as the perforation of a heart valve (endocarditis).

[0005] The aim of the mitral or tricuspid valve reconstruction through implantation of an annuloplasty prosthesis is, in the

end, to create as wide a coaptation surface of the heart valve as possible and tissue protection during the systole as well as good hemodynamics during the diastole. This involves the correction of the dilatation and/or deformation of the annulus, the selective reduction of deformed areas of the heart valve, as well as the prevention of recurring dilatations and deformations. Until now, rigid or flexible mitral valve reconstruction rings (Carpentier or Duran rings) are in use, which cause a reduction of the ring of the mitral valve, thereby resulting in an increased closing capacity. The rigid annuloplasty rings, as those revealed in US-A 3 656 185, for example, are distinguished by a high form stability. On the other hand, the flexible annuloplasty rings exhibit the advantage of a cyclical ductility. They show a high structural torsional capacity and an extremely low range ductility. This ensures unmistakable tissue protection of the atrioventricular annuli. Computer simulations and practical measurements with a 3-D echocardiography procedure have clearly proven the advantages of these flexible rings in comparison to the rigid annuloplasty rings that have been known longer. During the systole, the pressurized total valve area is reduced here by approximately 25 percent (Kunzelmann K.S. et al: Flexible versus rigid annuloplasty for mitral valve annual dilatation: a finite element model. J. Heart Valve Dis. 1998; 7, 1: 108-116 and Yamaura Y. et al.: Three-dimensional echocardiographic evaluation of configuration and dynamics of the mitral annulus in patients fitted with an annuloplasty ring. J. Heart Valve Dis. 1997; 6, 1: 43-47).

[0006] Conversely, during diastolic ventricular filling, there is a greater atrioventricular opening surface, and consequently, lesser inflow resistance than in a completely rigid annuloplasty ring. Even the SAM syndrome occurs much less often after the implantation of flexible annuloplastics than after the implantation of rigid rings. However, the disadvantage of the annuloplasty rings, which are completely flexible except for the circumferential length, is that, after the

implantation, which must be carried out on a decompressed and stationary annulus, there may be periodic buckling and bulging of the heart valve, particularly in the area of the commissures.

[0007] The task of the present invention is to create an annuloplasty prosthesis that shows the advantage of flexible annuloplasty rings without being fraught with its disadvantages.

[0008] The task is solved with an annuloplasty prosthesis for mitral and tricuspid heart valves in the form of an open or closed ring, which is characterized according to the invention in that the ring exhibits a core with flexibility on the ring's plane that varies in accordance with the sectors.

[0009] An annuloplasty prosthesis with areas of varying flexibility is already known from WO 97/16135, but the flexibility here is achieved by more or less wide open ring forms. The annuloplasty prostheses according to the invention may be closed rings as well as open rings and nevertheless exhibit the desired flexibility characteristics. Thus, the core may exhibit a high bending flexibility in the middle area—the area of the posterior mitral heart valve—and a high flexion resistance in the area of the valve commissures. This can be achieved, for example, by having the core exhibit sectors with different profiles along its length. Here, the different profiles can merge into one another continuously or non-continuously.

[0010] Through the mechanical deformation characteristics of the sectorial profiling of the annuloplasty ring core according to the invention, the cyclical ductility of known flexible annuloplasty rings and the good form stability of known rigid annuloplasty rings are combined in a simple manner.

[0011] There are special advantages when the core is made of a homogeneous material. The safety of the core against rupture can then be much more easily controlled than in jointed cores. Metals or metal alloys, preferably a titanium alloy, are particularly suitable materials for the core. The core can preferably be made of a round or square wire. The different profiles of the core may be made by cold-forming the wire. Cold-forming results in

greater toughness for the wire, compared to warm working.

[0012] The wire may exhibit an essentially rectangular cross-section, at least in parts, in which the height and width of the cross-section varies along the length of the wire. Depending on the direction that the wire is flattened, the flexibility towards the force's effect also changes in the ring plane. If the core exhibits only a slight thickness in the radial direction of the annuloplasty ring, the entire ring is very flexible in this area. Vice-versa, a core flattened in the ring plane results in high radial rigidity of the core so that the annuloplasty ring in these areas can be bent only a little. By changing the ratio of the profile height to the profile width, changes in the angular impulse of the core of up to 40 percent in comparison with the unmodified profile can be reached.

[0013] In a preferred embodiment, the core may be surrounded by a biocompatible casing, for example, a tube made of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). A padding layer made of knitted polyester, for example, may be placed between the core and the casing.

[0014] Other advantages arise when the ring is curved forwards from the ring plane in the direction of the blood flow, or in the direction of the atrium.

[0015] A preferred embodiment of an annuloplasty ring according to the invention will be explained in detail with the help of the drawing.

[0016] In particular:

Fig. 1 a view of the main plane of an open annuloplasty ring;

Fig. 2 a view from below of the annuloplasty ring from Fig. 1;

Fig. 3 a cross-section along line III-III through the annuloplasty ring from Fig. 1;

Fig. 4 a cross-section along line IV-IV through the annuloplasty ring according to Fig. 1;

Fig. 5 a cross-section along line V-V through the annuloplasty ring from Fig. 1;

Fig. 6 a representation of the course of the axial angular impulse  $I_z$  as a function of the ratio H/B;

Fig. 7 a representation corresponding to Fig. 1 of the annuloplasty ring in the diastolic form of the heart valve;

Fig. 8 a representation corresponding to Fig. 7 of the annuloplasty ring in the systolic form of the heart valve.

[0017] The C-shaped annuloplasty ring 1 from Fig. 1 exhibits a symmetrical axis 22, which is intersected vertically by an axis 5, which runs through the area of the maximum ring extension. The axis 5 and the symmetrical axis 22 fix the kinematic main surface. For easier positioning by the heart surgeons, the annuloplasty ring 1 is provided with marks on its ends 6, on the sites of the maximum ring extension 7 and the intersecting position 8 of the symmetrical axis 22. These marks 6, 7, 8 may of course be made of dyed, braided polyester seam material. The line 16 represents the course of the neutral fibres of the annuloplasty ring and is not subject to any extensions if there are any elastic form changes. It is the geometric directional quantity for computing the sectoral angular impulses of the annuloplasty ring 1.

[0018] In Fig. 2, it becomes clear that the annuloplasty ring 1 is curved forwards from the main plane in the direction of the blood flow, or is preformed convex in the direction of the atrium. Axis 9 in Fig. 2 is orthogonal to the axes 5 and 2 from Fig. 1 and points to the Z-direction, on which the angular impulses  $I_z$  are based.

[0019] According to Fig. 1, the ring is divided into sectors 2, 3, 4 of varying bending flexibility in the kinematic main surface. In the symmetrically arranged sectors 2, ring 1 has the greatest rigidity and, in area 4, the slightest rigidity. The sectors 3 are areas of average rigidity. The varying rigidity is achieved by a core 10 contained in the inside of the ring 1, which exhibits a different profile in the areas 2, 3, and 4. This is shown in Figures 3 to 5. The core 10 is formed by a

round wire, in which the round profile form remains unchanged as per Fig. 4 in the areas 3.

[0020] In Fig. 3, a cross-section of Sector 2 of the annuloplasty ring 1 (Fig. 1) reinforced against forces in the kinematic main plane is shown. The symmetrical axes 14a and 15a are aligned parallel to axis 9 or to the main plane. They are always orthogonal to the neutral fiber 16 and intersect. Through the ratio of the height H to the width B of the core profile 10a of the core 10 of the annuloplasty ring 1, which may be between 0.35 and 1, an angular impulse  $I_z$ , as shown in Fig. 6, which is high relative to the unmodified, circular profile 10b (Fig. 4). Consequently, there is also greater rigidity towards the outer forces, which work within the main plane. In the embodiment shown, the core wire 10 profiled in sectors is surrounded by a tube 13 made of expanded polytetrafluoroethylene. Knitted polyester can be used as padding layer 12 under an outer ePTFE casing 11.

[0021] In Fig. 4, a cross-section of the annuloplasty ring 1 is shown in sector 3 with unmodified core profile. The symmetrical axes 14b and 15b are aligned parallel to axis 9 (Fig. 2) or to the main plane (Fig. 1). They also run orthogonally to the neutral fiber 16 and intersect. Through the ratio of the height H to the width B of the core profile 10b of 1, an angular impulse  $I_z$  (Fig. 6) smaller than in sector 2 arises, and consequently, lesser rigidity towards the outer forces that work within the main plane.

[0022] In Fig. 5, the annuloplasty ring 1 in sector 4 (Fig. 1) of high flexibility is shown in cross-section. The symmetrical axes 14c and 15c are again aligned parallel to axis 9 (Fig. 2) and to the main plane. They likewise run orthogonally to the neutral fiber 16 and intersect. Here, the core profile 10c exhibits a big ratio of height H to width B, for example in the range of 1 to 2.86, resulting in a lower angular impulse ( $I_z$ ) in comparison to the unmodified profile 10b from Fig. 4, and consequently, lesser rigidity towards the outer forces that work within the main plane.

[0023] In Fig. 6, the interpolated course for the axial angular impulse ( $I_z$ ) as a

function of the height-width-ratio H/B in the embodiment of a flattened round core wire with 1.2 mm diameter is illustrated. The interpolation is based on three measured H/B ratios that can be manufactured by cold-forming a round wire (see points 23, 24, 25 in the Diagram from Fig. 6).

[0024] For the unmodified round wire in sector 3 (Figures 1 and 4),  $H = B = \text{core wire diameter}$  and  $l_z$  is calculable with:

$$l_{z \text{ circle}} = 0.049 \cdot B^4$$

(Item 24).

[0025] For the core wire reinforced in sectors in sector 2 (Figures 1 and 3), a minimum ratio  $H/B = 0.35$  is producible, so that  $l_z$  can be specified in good approximation with

$$l_{z \text{ rectangle}} = 0.083 \cdot H - B^3$$

(Item 23).

[0026] For the core wire rendered flexible in sectors in sector 4 (Figures 1 and 5), a maximum ratio  $H/B = 2.86$  is producible, so that  $l_z$  (Item 25) can likewise be computed in good approximation as in Item 23.

[0027] Angular impulses  $l_z$  with geometric sectional transitions from the round wire to the cold-formed square wire can be calculated for  $0.35 \leq H/B \leq 2.86$  and a specified wire diameter  $D$  of 1.2 mm of the unmodified material with the general interpolation equation:

$$l_z = D \cdot (-0.214 + 0.225 \cdot e^{0.287 \cdot B/H}) \text{ mm}^4$$

(Fig. 6.). In other wire diameters, the parameters of the exponential function applied must be recalculated through new supports (23, 24, 25).

[0028] In Fig. 7, the annuloplasty ring 1 on the annulus of the mitral valve 17 is shown during the diastolic. The annuloplasty ring 1 is, as in the time of its implantation, not loaded by forces in the main level and exhibits a non-shaped neutral fiber 16.

[0029] In contrast, Fig. 8 shows the flexible adaptation of a mitral embodiment of the annuloplasty ring 1 according to the invention to the systolic form of the anterior 21 and posterior 20 heart valve leaflet, and thus allowing an optimal coaptation line 26. The neutral fiber 16

bends flexibly into its new form 18. Sector 4 (Fig. 1) assumes the greatest form change on the posterior leaflet 20. The greatest rigidity of the annuloplasty ring 1 lies in the area of the commissures on both ends of the coaptation line 26 in the opposite sectors 2 (Fig. 1). The width of upward bend 19 on both sides can be stated with the equation:

$$\Delta s = \lambda \cdot q \cdot l^4 / (E \cdot l_z),$$

where  $E$  is the elasticity module of the core material,  $q$  (1) the circumferential load working in the main plane, which is exercised on the ring by tissue through seams,  $l$  the length of the neutral fiber as seen from the axis 22, and  $\lambda$  a proportionality factor, which is a function of the geometry of the neutral fiber.

## Patent Claims

1. Annuloplasty prosthesis for mitral and tricuspid heart valves in the form of an open ring or partly enclosed ring (1) with gap, characterized in that the ring (1) has a core (10) with flexibility on the ring's plane that varies in accordance with the sectors.
2. Annuloplasty prosthesis according to Claim 1, characterized in that the core (10) exhibits a high flexibility in the middle area (4) and a high flexural strength in the ring plane in the area (2) of the valve commissures.
3. Annuloplasty prosthesis according to Claim 1 or 2, characterized in that the core (10) exhibits sectors (2, 3, 4) with different profiles along its length.
4. Annuloplasty prosthesis according to Claim 3, characterized in that the different profiles (10a, 10b, 10c) merge into one another continuously or non-continuously.
5. Annuloplasty prosthesis according to any one of Claims 1 to 4, characterized in that the core (10) is manufactured from an homogeneous material.

6. Annuloplasty prostheses according to Claim 5, characterized in that the core (10) is manufactured from a metal or a metal alloy, preferably a titanium alloy.
7. Annuloplasty prosthesis according to Claim 6, characterized in that the core is produced from a round or square wire.
8. Annuloplasty prosthesis according to Claim 7, characterized in that the different profiles (10a, 10b, 10c) of the core (10) are manufactured by cold-forming the wire.
9. Annuloplasty prosthesis according to Claim 7 or 8, characterized in that the wire exhibits at least area-wise an essentially rectangular profile (10a, 10c), in which the height (H) and width (B) of the profile varies along the length of the wire.
10. Annuloplasty prosthesis according to one of Claims 1 to 9, characterized in that the core (10) is surrounded by a biocompatible casing (11).
11. Annuloplasty prosthesis according to Claim 10, characterized in that a padding layer (12), for example out of knitted polyester, is placed between the core (10) and the casing (11).
12. Annuloplasty prosthesis according to any one of Claims 1 to 11, characterized in that the ring (1) is curved forwards from the ring plane in the direction of the blood flow.

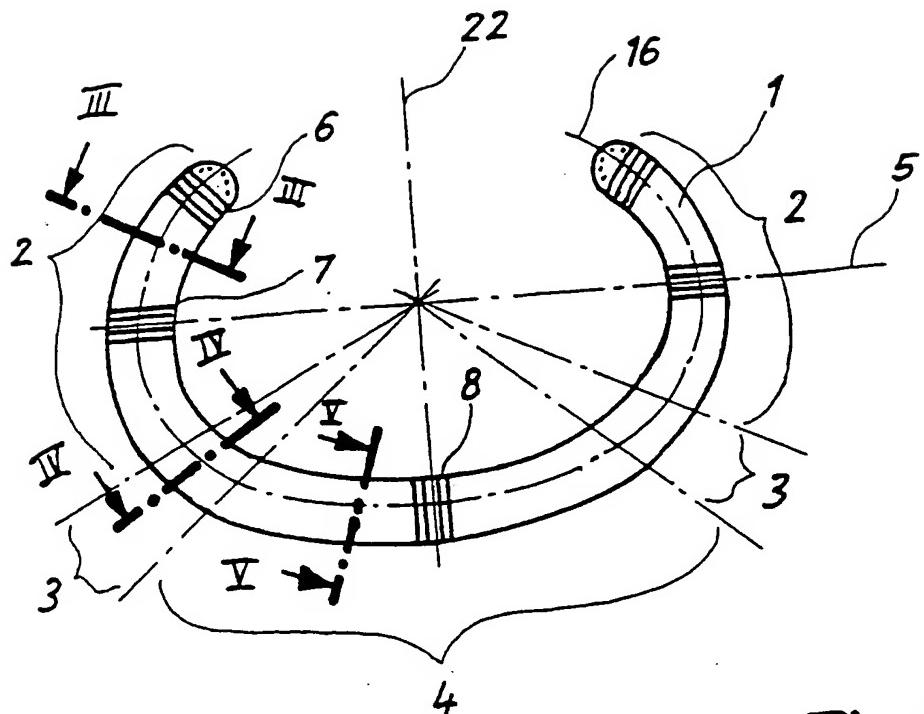


Fig. 1

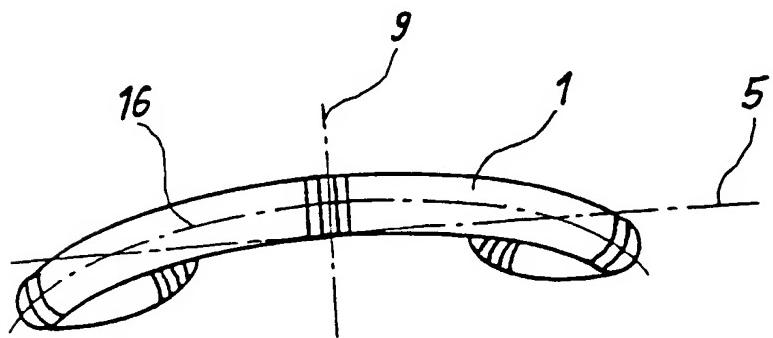


Fig. 2

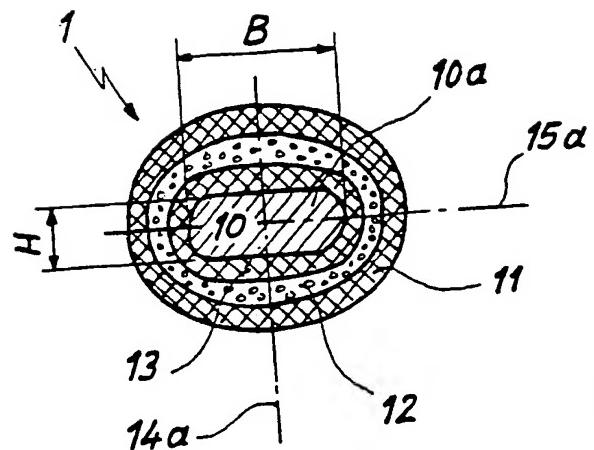


Fig. 3

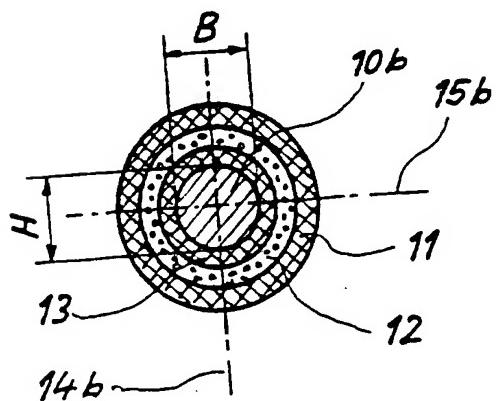


Fig. 4

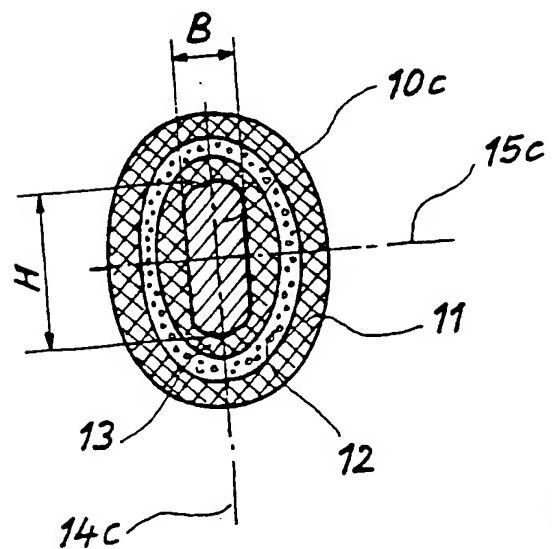


Fig. 5

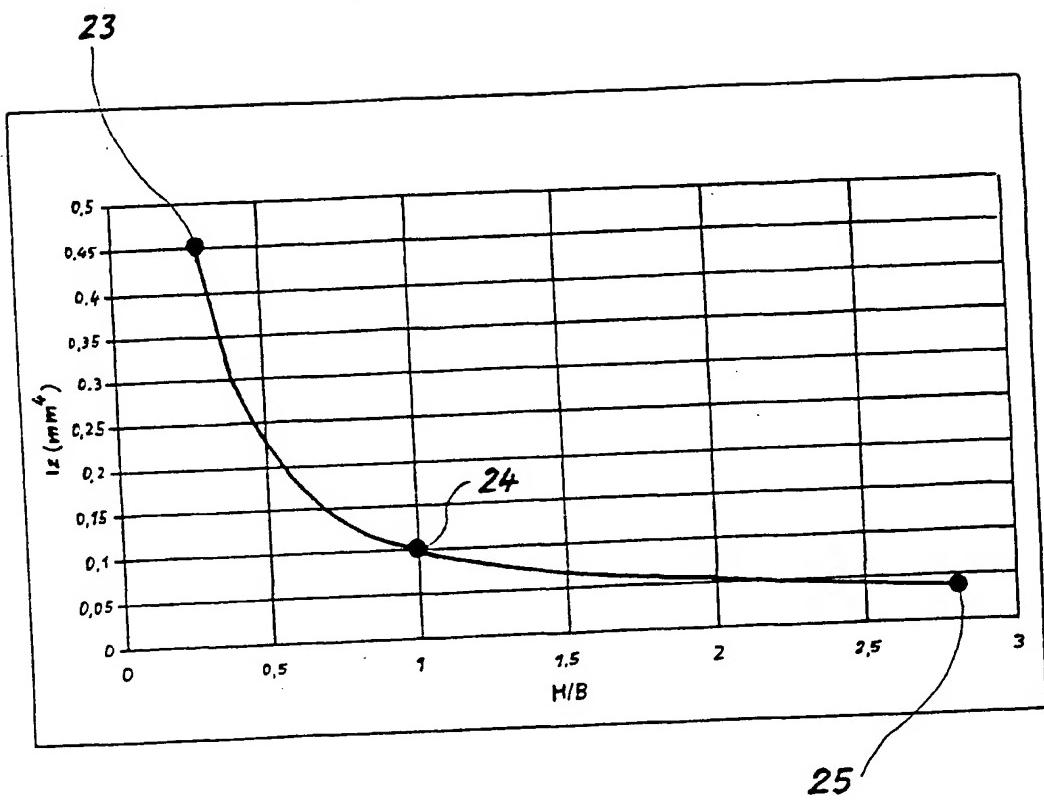


Fig. 6

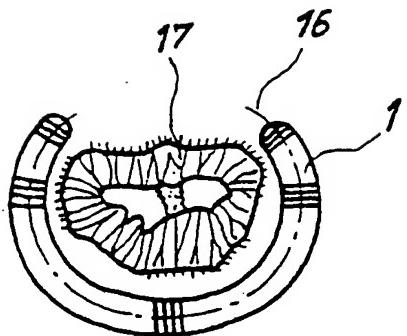


Fig.7

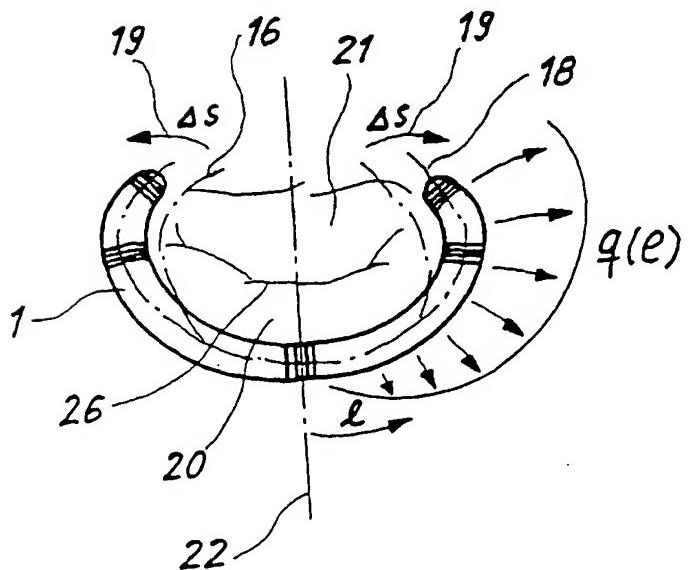


Fig.8

Europäisches  
Patentamt

## EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 00 10 2099

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE						
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)			
X	WO 95 03757 A (SEGUIN) 9. Februar 1995 (1995-02-09) * das ganze Dokument *	1-5, 10-12	A61F2/24			
X	EP 0 595 791 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 4. Mai 1994 (1994-05-04) * das ganze Dokument *	1-4, 10-12				
<table border="1"> <tr> <td>RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7)</td> </tr> <tr> <td>A61F</td> </tr> </table>				RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7)	A61F	
RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7)						
A61F						
<p>Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt</p> <table border="1"> <tr> <td>Recherchenort <b>DEN HAAG</b></td> <td>Abschlußdatum der Recherche <b>19. Juni 2000</b></td> <td>Prüfer <b>Smith, C</b></td> </tr> </table>				Recherchenort <b>DEN HAAG</b>	Abschlußdatum der Recherche <b>19. Juni 2000</b>	Prüfer <b>Smith, C</b>
Recherchenort <b>DEN HAAG</b>	Abschlußdatum der Recherche <b>19. Juni 2000</b>	Prüfer <b>Smith, C</b>				
<p><b>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</b></p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet      Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie      A : technologischer Hintergrund      O : nichttechnische Offenbarung      P : Zwischenliteratur</p> <p>EPO FORM 1503 03 02 (1992/02)</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze      E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist      D : in der Anmeldung angeführtes Dokument      L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument      &amp; : Mitglied der gleichen Patentfamilie übereinstimmendes Dokument</p>						

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 10 2099

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
 Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

19-06-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9503757 A	09-02-1995	FR 2708458 A AT 153523 T CA 2168653 A DE 69403482 D DE 69403482 T EP 0712302 A ES 2104400 T JP 9503679 T SG 49082 A US 5607471 A	10-02-1995 15-06-1997 09-02-1995 03-07-1997 11-12-1997 22-05-1996 01-10-1997 15-04-1997 18-05-1998 04-03-1997
EP 595791 A	04-05-1994	CA 2049971 A DE 69010890 D DE 69010890 T DE 69033195 D DE 69033195 T EP 0457842 A JP 4503318 T WO 9009153 A US 5104407 A	14-08-1990 25-08-1994 16-03-1995 05-08-1999 09-03-2000 27-11-1991 18-06-1992 23-08-1990 14-04-1992

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.